



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000821-21-0.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000821-21-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: CRTH258D2301: Estudio de 96 semanas, de dos ramas, aleatorizado, simple ciego, multicéntrico, de fase III que evalúa la eficacia y seguridad de brolocizumab 6 mg en comparación con láser de fotocoagulación panretiniana en pacientes con retinopatía diabética proliferativa (CONDOR), Protocolo CRTH258D2301 Protocolo 01 V TRAD-ARG-CAS-1.00 del 05/06/2020.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y enviar material biológico al exterior.

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo, el modelo de consentimiento informado para el paciente, como así también la participación del investigador principal y el centro propuesto.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos resulta favorable.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10, sus modificatorias y complementarias, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: CRTH258D2301: Estudio de 96 semanas, de dos ramas, aleatorizado, simple ciego, multicéntrico, de fase III que evalúa la eficacia y seguridad de brolocizumab 6 mg en comparación con láser de fotocoagulación panretiniana en pacientes con retinopatía diabética proliferativa (CONDOR), Protocolo CRTH258D2301 Protocolo 01 V TRAD-ARG-CAS-1.00 del 05/06/2020.

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1°, se llevará a cabo en el centro, a cargo del investigador principal y con el/los modelos/s de consentimiento/s, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detallan a continuación:

Información del investigador, del centro de investigación, del Comité de Ética en Investigación (CEI) y del consentimiento/s informado/s:	
Nombre del investigador	del Dr. Arturo Alezzandrini
Nombre del centro	Instituto Oftalmológico de Buenos Aires - OFTALMOS
Dirección del centro	Av. Córdoba 1830 (oficinas administrativas para los estudios clínicos: Av Córdoba 1890 piso 8, dto B
Teléfono/Fax	4811-3618
Correo electrónico	alezzandriniarturo@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica, Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos FEFyM
Dirección del CEI	Uruburu 774,1° piso (C1027AAP) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Consentimiento	Formulario para el Consentimiento Informado: V CRTH258D2301_01/Argentina_V2 (

informado	21/12/2020) Formulario de Consentimiento Informado_Seguimiento embarazo de participantes embarazadas: V CRTH258D2301_01/Argentina_V2 (21/12/2020) Anexo I al Consentimiento Informado_Retiro Anticipado: V CRTH258D2301_01/Argentina_V2 (21/12/2020)
-----------	---

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
RTH258	Solución inyectable intraocular	miligramos	0.6mg/0.05ml 0.23	10	400	Cajas conteniendo 1 vial de vidrio con solución de RTH258
RTH258	Jeringas prellenadas	miligramos	1 unidad = 6mg/0.05ml 0.165	10	400	Cajas conteniendo 1 aguja pre llenada listo para aplicar

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
4.5 ml tubo Citrato de sodio, Plaquetas (bolsas por 3)	200
Botellas con tiras reactivas para determinaciones bioquímicas en orina	448
Test de embarazo en orina – Site use (múltiples test por box) Cassette	250

Soportes absorbentes para transporte de tubos	448
Envolturas de gel 16 oz	448
Cajas para envío de muestras	448
Frascos estériles de orina – 120 ml	448
Bolsa de burbuja (bubble bag) 23 x 30 cm	448
Ambient Diagnostic Protected shipper	100
Standard Bulk supply box	300
ETDRS Clinical Trial Kit (includes light box/stand and original charts 1,2 and R)	8
ETDRS Original Charts (alphabets or numeric) that can fit 2425 light box	8
Replacement lamp for 2425 ETDRS Light Box	8
Lamp filter tube 85cd/m ²	8
Jackson cross cylinders ($\pm 0.25D$, $\pm 0.50D$, $\pm 1.00D$)	8
+0.37 and -0.37 spherical lenses	8
Adjustable Clinical Trial Frames	8
Full aperture rim lenses (Plus and Minus)	8
ETDRS illuminator cabinet Original 110-240V	8
Illuminator cabinet 5 leg Caster base	8

Datalogger – Elpro Libero W	15
Refrigerador	5
Hypodermic Needle Blunt Filter 18Gx40mm(Pack 100)	100
Needle PrecisionGlide 30Gx13mm (Pack of 100)	100
Syringe Luer-Lok 1mL (Pack of 100)	100
Centrifuga	5
Tablets incluye accesorios	10
Kits de visita de protocolo: Screening Visit 3 Visit 5 Visit 7 Visit 10 Visit 14 Visit 17/early termination	448
Unschedule/ re test	320

El ingreso de la medicación y materiales detallados en el presente artículo se realiza al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre, suero, plasma y orina	Coronel Niceto Vega 5651 1414, CABA, Argentina	Argentina	Argentina

A los fines establecidos en el presente artículo deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5°.- Los envíos autorizados en el artículo precedente deberán efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes, asumiendo el solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran haber por dicho transporte.

ARTICULO 6°.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en las fechas que se establezcan al efecto, para su evaluación y conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000821-21-0.